

## **Adjoint Assurance Qualité Système**

### **QUELLES MISSIONS VOUS SERONT CONFIEES ?**

Au sein de la direction qualité Cycle de Vie Produits et rattaché à la responsable système qualité, vous serez garant de la mise en œuvre des systèmes qualité répondant aux exigences réglementaires (GMP, GDP, GVP, GCP, Code de la santé publique et charte de l'information promotionnelle) et assurerez le pilotage auprès des structures opérationnelles.

A ce titre, vous aurez en charge les missions suivantes :

- Assurer le pilotage et le suivi des processus qualité suivant : Déviations, CAPA, gestion des changements, PQR (Product Quality Report), QRM (Quality Risk Management) et documentation.
- Être le référent QRM au niveau de l'entité
- Assurer la préparation aux inspections réglementaires (Inspection Readiness) /audit de certification de l'information promotionnelle et audits clients.
- Organiser et suivre les inspections des autorités de santé et audit de certification de son périmètre
- Gérer les Comités Qualité de son périmètre et les revues périodiques en lien avec la gouvernance qualité groupe
- Faire vivre et suivre les plans de formation opérationnels des services rattachés à son entité
- Assurer le déploiement et le suivi de la formation aux Réclamations Qualité
- Gérer le risk register du périmètre et garantir l'amélioration continue des systèmes qualité
- Assurer l'alignement des documents (SOPs, Mode Opérateur...) avec les directives groupe et suivre la documentation des différentes structures opérationnelles
- Mettre à jour le dossier annuel SMF
- Participer à la mise à jour du Manuel Qualité et de la politique Qualité
- Participer à des groupes de travail transverses / projets d'amélioration continue
- Assurer le back-up de la responsable Système Qualité

### **QUEL PROFIL POUR CETTE OPPORTUNITE ?**

Pharmacien, Ingénieur ou BAC+5 en Qualité pharmaceutique

Vous justifiez d'un minimum de 5 ans sur un poste similaire.

Vos compétences sont les suivantes :

- Maîtrise des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint...)
- Polyvalence, capacité de travail en équipe et en transverse
- Autonomie, rigueur, organisation, bon relationnel

### **QUELS AVANTAGES LIES A CE POSTE ?**

- Poste à pourvoir en CDI
- Politique Télétravail : Jusqu'à 2 jours par semaine dès 4 mois d'ancienneté
- Possibilité de travailler depuis le site de La Défense (jusqu'à 2 jours par semaine)
- Participation aux frais de transport : prise en charge à 50% Pass Navigo ou forfait mensuel en fonction du lieu d'habitation
- Navette quotidienne LFB : Les Ulis / Massy
- Mutuelle, Prévoyance, PEG/PERE-CO avec abondement, Prime d'intéressement
- CE, Restaurant d'entreprise, Salle de sport